

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 単回使用呼吸回路用コネクタ

販売名： ドライライン気道アダプタ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

名称： ドライライン気道アダプタ（ストレート）

型式： 60-14100-00

ロット番号： 1712、1716、1719、1729、1731、1737、1743、1804、1815、1820

出荷数量： 990 個

出荷時期： 平成 29 年 7 月 12 日 ～ 平成 30 年 9 月 13 日

名称： ドライライン気道アダプタ（エルボ）

型式： 60-14200-00

ロット番号： 1741、1745、1751、1810

出荷数量： 160 個

出荷時期： 平成 30 年 3 月 2 日 ～ 平成 30 年 9 月 12 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： フクダ電子株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都文京区本郷 3-39-4

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 13B1X00003

4. 回収理由

当該製品の外国製造所が移転し、製造販売認証書と異なる製造所から出荷しておりました。移転後の製造所から出荷された当該ロットの製品について自主回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

移転後の製造所も製造方法や品質管理手順等に変更ありません。製品の有効性、安全性、品質に問題はなく、重篤な健康被害が生じる恐れはないと考えます。なお、現在まで当該製品に係る健康被害発生の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 12 月 5 日（情報提供開始日）

7. 効能・効果又は用途等

本品は呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる単回使用器具である。

8. その他

本件に係わる製品の納入先は全て把握しており、納入先へ情報を提供するとともに回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 田北 徳生、石井 義弘

連絡先： フクダ電子株式会社

電話番号： 03（5684）1694

FAX 番号： 03（5684）1398